

团 体 标 准

T/FDCA XXX—2025

化妆品接触用塑料材料及制品

Plastic materials and articles for contact with cosmetics

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

福建省日用化学品商会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 技术要求 2

6 试验方法 2

7 分析步骤 4

8 分析结果表述 4

9 精密度 5

参考文献 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由嘉文丽（福建）化妆品有限公司提出。

本文件由福建省日用化学品商会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

化妆品接触用塑料材料及制品

1 范围

本文件规定了化妆品内容物接触用塑料材料及制品，包括未经硫化的热塑性弹性体材料及制品。
本文件适用于与化妆品直接接触的塑料材料及制品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品接触用塑料材料及制品

在正常使用条件下，各种已经或预期可能与化妆品直接接触、或其成分可能转移到化妆品中的塑料材料和制品，包括生产、加工、包装、运输、贮存、销售和使用过程中用于化妆品直接接触的包装材料、容器、工具和设备，及可能直接接触化妆品的油墨、粘合剂、润滑油等。

3.2

总迁移量

从化妆品用接触塑料材料及制品中迁移到与之接触的化妆品模拟物中的所有非挥发性物质的总量，以每千克化妆品模拟物中非挥发性迁移物的毫克数(mg/kg)，或每升接触体积积迁出的非挥发性迁移物的毫克数(mg/L)表示。

3.3

迁移试验

在规定条件下，为测定化妆品接触用塑料材料及制品的组分迁移到与之接触的化妆品模拟物等测试介质中的量而进行的总迁移试验。

3.4

模拟物

能够接近真实地反映化妆品接触用塑料材料及制品中组分向与之接触的化妆品中的迁移，具有某类化妆品的典型共性，用于模拟化妆品进行迁移试验的测试介质。

4 基本要求

4.1 化妆品接触用塑料材料及制品总迁移量的测定，应选择模拟物，按照本标准的规定进行迁移试验。

4.2 化妆品接触用塑料材料及制品总迁移量的测定，应选择未与化妆品接触的材料及制品使用模拟物进行迁移试验。

- 4.3 模拟物和迁移试验条件应尽可能反应实际使用情形。有明确的预期使用条件时，应根据预期使用条件选择最严苛的试验条件；当无法确定最严苛试验条件时，应选择实际使用条件对应的所有条件进行试验。无明确的预期使用条件时，应选择有科学证据支持的最严苛的试验条件。
- 4.4 多材质化妆品接触用塑料材料及制品进行迁移试验时，应对终产品整体进行迁移试验。
- 4.5 化妆品接触用塑料材料及制品在推荐的使用条件下与化妆品接触时，迁移到化妆品中的物质水平不应危害人体健康。
- 4.6 化妆品接触用塑料材料及制品在推荐的使用条件下与化妆品接触时，迁移到化妆品中的物质不应造成化妆品成分、结构或色香味等性质的改变，不对化妆品产生技术功能（有特殊规定的除外）。
- 4.7 化妆品接触用塑料材料及制品中使用的物质在可达到预期效果的前提下应尽可能降低在化妆品接触材料及制品中的用量。
- 4.8 化妆品接触用塑料材料及制品中使用的物质成分应符合《化妆品安全技术规范》。

5 技术要求

5.1 感官要求

化妆品接触用塑料材料及制品的感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
感官	色泽正常，无异味、不洁物等
浸泡液	迁移实验所得浸泡液无浑浊、沉淀、异味等感官性能的劣变

5.2 理化指标

化妆品接触用塑料材料及制品的理化指标应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标
总迁移量	≤60mg/kg 或 60mg/L
重金属（Pb，Cd，As，Hg）	依据《化妆品安全技术规范》的规定执行
脱色试验	阴性
增塑剂	依据《化妆品安全技术规范》的规定执行
荧光增白剂	依据《化妆品安全技术规范》的规定执行
有害物质和禁限用成分	依据《化妆品安全技术规范》的规定执行

5.3 其他技术要求

使用了涂料、油墨或黏合剂等材料的化妆品接触用塑料材料及制品，还应符合涂料、油墨或黏合剂等应符合《化妆品安全技术规范》的规定。

6 试验方法

6.1 模拟物的选择

6.1.1 应根据预期接触的化妆品类别选择相应的一种或者多种化妆品模拟物进行总迁移试验。

6.1.2 化妆品模拟物的选择应符合表 3 的规定。

注：表3规定的化妆品类别仅适用于本标准。

表 3 化妆品类别与化妆品模拟物

编号	化妆品类别	化妆品模拟物	分类依据
类别 1	水性化妆品	10%（体积分数）乙醇或水 ^a	化妆品水相成分≥90%（体积分数）
类别 2	酸性化妆品	4%（体积分数）乙酸	pH 值<5 的化妆品
类别 3	含醇类化妆品	以实际醇浓度（体积分数）的乙醇	醇含量>10%（体积分数）的化妆品
类别 4	油性化妆品	化妆品相对应的油脂	纯油脂类的化妆品
类别 5	粉状化妆品	50%（体积分数）乙醇	表面无游离油脂和游离水的粉基化妆品
类别 6	水油混合体系化妆品	化妆品相对应的乳化体系	化妆品的水相、油相及表面活性剂乳化而成的体系
^a 首选 10%（体积分数）乙醇作为模拟物；如化妆品接触用塑料材料及制品与乙醇发生理化变化时，应选择水作为模拟物。			

6.2 总迁移试验条件

6.2.1 总迁移试验条件应符合表 4 规定。

6.2.2 当连续经历多个使用条件时,应按使用条件顺次选择表中条件，用同一份试样进行迁移试验。

表 4 总迁移试验条件

编号	预期使用条件	总迁移试验条件 ^a
条件 1	室温及室温条件下短时（t≤30min）接触	40℃，30min
条件 2	冷冻及冷藏（-18℃≤T≤4℃，且不在容器内热处理） ^b	20℃，10d
条件 3	热灌装或其他热处理 ^c	70℃，2h
条件 4	室温灌装(包括热灌装或其他热处理)后在室温下长期贮存(t>3d)	40℃，10d
条件 5	室温或低于室温条件下贮存 180d 以上(包括热灌装或其他热处理)	60℃，10d
^a 较高温度下的测试结果可以代替和涵盖较低温度下的测试结果。相同温度下,较长时间下的测试结果可以代替和涵盖较短时间下的测试结果。 ^b 预期使用条件为冷冻及冷藏的塑料材料及制品，不要求时间限制。 ^c 热灌装或其他热处理的条件为 T≤70℃、t≤2 h 或 T≤80℃、t≤1 h 或 T≤90℃、t≤30 min 或 T≤100℃、t≤15min。		

7 分析步骤

7.1 迁移试验

化妆品接触用塑料材料及制品应按照 6.1 和 6.2 条件选择合适的要求,以及根据实际的灌装量和灌装方式进行迁移试验。

7.2 总迁移量的测定

准备好洁净的蒸发容器(玻璃或陶瓷),置于 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 电热恒温干燥箱中干燥 2h 后取出,在干燥器中冷却 0.5h 后称重。重复烘干、冷却、称重,直至恒重(即前后两次称量质量差不超过 0.5mg)。最后一次称量的质量即为空蒸发容器的质量。

取已恒重的空蒸发容器,向其中加入迁移试验所得模拟物约 50mL 或 50g(若蒸发容器规格低于 50mL,则需分次蒸干),置于 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 电热恒温干燥箱中干燥 2h 后取出,在干燥器中冷却 0.5h 后称量。重复烘干、冷却、称重,直至恒重,最后一次称量的质量即为带有试样蒸发残留的蒸发容器质量。带有试样蒸发残留的蒸发容器质量减去空蒸发容器的质量即为试样测定用浸泡液残渣的质量。

7.2.1 空白试验

取未进行任何处理的模拟物 50mL 或 50g,置于已恒重的空蒸发容器中,置于 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 电热恒温干燥箱中干燥 2h 后取出,在干燥器中冷却 0.5h 后称量重复烘干、冷却、称重,直至恒重,最后一次称量的质量减去空蒸发皿的质量即为空白浸泡液残渣的质量。

7.3 脱色试验

迁移试验前后,均未观察到化妆品接触用塑料材料及制品的颜色褪色或对模拟物颜色产生影响。

7.4 重金属试验、增塑剂、荧光增白剂、有害物质及禁限用成分

依据《化妆品安全技术规范》的规定执行。

8 分析结果表述

8.1 总迁移量的计算

化妆品接触用塑料材料及制品的总迁移量结果以 mg/L 或 mg/kg 表示,按式(1)计算。

$$X = \frac{m_1}{V_1} - \frac{m_2}{V_2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X ——化妆品接触用塑料材料及制品的总迁移量,单位为毫克每升或毫克每千克(mg/L 或 mg/kg);

m_1 ——试样测定用浸泡液残渣的质量,单位为毫克(mg);

m_2 ——空白浸泡液残渣的质量,单位为毫克(mg);

V_1 ——迁移试验所得试样模拟物的体积或质量,单位为升或千克(L 或 kg);

V_2 ——空白试验模拟物的体积或质量,单位为升或千克(L 或 kg);

各种液态密度通常以 1kg/L 计,将其体积换算成相应的质量,单位为千克(kg)。

8.2 结果的表示

总迁移量计算结果以重复性条件下获得的多次平行测定结果的算术平均值表示,计算结果精确到小数点后一位。

9 精密度

总迁移量结果,在重复性条件下获得的多次独立测定结果与其算术平均值的差值不得超过算术平均值的 10%。

参 考 文 献

- [1] GB 31604.1-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移实验通则
 - [2] GB 31604.8-2021 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定
 - [3] GB 4806.7-2023 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
 - [4] 化妆品安全技术规范（2015 版）
-